

⑩ 日本国特許庁 (J P)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭60-119962

⑬ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 昭和60年(1985)6月27日

A 61 N 1/06
A 61 F 7/00

6404-4C
6737-4C

審査請求 未請求 発明の数 2 (全8頁)

⑮ 発明の名称 腔内用電極装置

⑯ 特 願 昭58-227144

⑰ 出 願 昭58(1983)12月1日

⑱ 発 明 者	白 神	俊 美	日野市日野台5-3-4 大森ハイフ
⑱ 発 明 者	井 口	深 淵	福岡市南区寺塚1-3-47
⑱ 発 明 者	杉 町	圭 蔵	福岡市東区八田3丁目19-10
⑱ 発 明 者	申 斐	秀 信	福岡市城南区別府6-14-5
⑱ 発 明 者	堀 田	鉄 也	保谷小本町5-15-6
⑱ 発 明 者	河 合	義 雄	武蔵野市吉祥寺東町3-12-10
⑰ 出 願 人	呉羽化学工業株式会社 東京都中央区日本橋堀留町1丁目9番11号		
⑱ 代 理 人	弁理士 川口 義雄		

明 細 書

1. 発明の名称

腔内用電極装置

2. 特許請求の範囲

(1) 高周波用電極と、この電極を圍繞しており、伸張することなく腔臓器の内壁に接触し得る寸法を有する可撓性の袋状体と、この袋状体内に冷却液を給排する手段とを有してなる腔内用電極装置。

(2) 高周波用電極と、この電極を圍繞しており、伸張することなく腔臓器の内壁に接触し得る寸法を有する可撓性の袋状体と、この袋状体の外表面に固定された温度検出手段と、前記袋状体内に冷却液を給排する手段とを有してなる腔内用電極装置。

3. 発明の詳細な説明

本発明は医用電極装置に係り、より詳細には高

周波加熱電極装置、特に腫瘍に対する加熱治療等に適用され得る腔内用高周波電極装置に係る。

癌細胞等が正常細胞と比較して熱に弱いことを利用して患部を加熱することにより治療を行なう高周波加熱治療は知られている。

従来、高周波加熱治療装置として、一対の電極を対向させて生体表面に配設すると共に生体内の目標とする加熱部位に金属針等を配設し、対向電極間の電場を金属針近傍で強くして、金属針近傍の目標加熱部位の局所的加熱を行なうようにしたものがあった。

この装置は電界を目標部位に集中させるためには有効であるが、金属針等の設置及び除去に外科的手技を要する点、並びに患者に苦痛等を与える点において必ずしも好ましいものではない。

かかる問題点を解決すべく、前記一対の電極のうちの一方の電極を目標加熱部位近傍の腔内

出入自在に配設し得る腔内用電極装置として構成すると共に、この腔内用電極装置を、高周波用電極と、この電極を圍繞する伸縮性薄膜よりなる袋状体と、この伸縮性の袋状体内に冷却液を給排する機構とで形成したのも提案されている。

この提案の電極装置の場合、高周波電流が効率的に体内を流れ得るように袋状体を体腔壁に密接させるためには、冷却液に圧力をかけて袋状体を膨らませる必要があるが、そのためにかけるべき圧力をいかに安定し制御するかが操作上の難点となる。圧力が足りなければ袋状体と体腔壁との接触が不十分であり、圧力が高すぎれば袋状体は体腔を押し括けて膨張するため、どれ位の圧力をかけたらよいかの判断がつかない。例えば食道にこの電極装置を適用した場合、食道壁に対する許容限度圧力（一般には30～40mmHg）以下に保てる保証がない。

定してなる腔内用電極装置によって達成される。

次に本発明による好ましい一具体例の腔内用電極装置を用いた医用高周波加熱装置の例を図面に随つて説明する。

図面中、医用高周波加熱装置1は、生体2の食道3中等腔内に出入可能に配設されるべく構成された腔内用電極装置4と、食道壁等の目標加熱部位5をはさむように電極装置4に対向して体表面上に配設されるべく構成されており、全体として電極装置4よりも曲率の小さい外表面を有する体外用電極装置6と、一対の電極装置4、6間に例えば3～30MHz程度の高周波電流を10～300W程度の出力で流すように構成されており、例えば周波数及び出力が調整自在な高周波電源7とを有している。この加熱装置1においては、曲率の大きい腔内用電極装置4の近傍に強い電場が形成されるため電極装置4、6間において、腔内用電極

本発明は前記諸点に鑑みなされたものであり、その目的とするところは、患者に多大な苦痛を与えることなく生体深部の所与の領域を選択的に加熱し得るのみならず、腔壁を過度に圧迫する虞れの少ない腔内用電極装置を提供することにある。

本発明によれば、この目的は、高周波用電極と、この電極を圍繞しており、伸張することなく管腔臓器の内腔に接触し得る寸法を有する可撓性の袋状体と、この袋状体内に冷却液を給排する手段とを有してなる腔内用電極装置によって達成される。

本発明の別の目的は、前記目的を達成することに加えて、生体深部の所与の領域を所望の温度に加熱することを可能にする腔内用電極装置を提供することにある。

本発明によれば、前記別の目的は、伸張することなく管腔臓器の内腔に接触し得る寸法を有する可撓性の袋状体の外表面に温度検出手段を更に固

装置4近傍に位置する食道壁の目標加熱部位5が選択的に加熱され得る。

尚、腔内用電極装置4は、経口、経肛門、経膣等の方法で出入自在に他の管腔臓器に適用されるように構成されてもよい。

本発明による好ましい一具体例の腔内用電極装置4の詳細は第3図乃至第8図に示されている。

第3図乃至第8図において、8は、冷却液送給路9と冷却液排出路10とが一体的に形成されたシリコンゴム製の可撓性二チャンネル管である。この二チャンネル管8では送給路9と排出路10とが完全に分離されているため冷却液の流れに対する管路抵抗を低く抑え得る。小さな管路抵抗で通路9、10を介する冷却液の十分な流れを許容し得る限り、管8は所定の管腔臓器に容易に出入し得るように細い方が好ましい。電極装置4が食道に適用されるものである場合、管8としては例えば

外径が5〜6mm程度、長さが70〜80cm程度のものが用いられる。管8は3チャンネル以上の冷却液通路を有していてもよく、またシリコンゴム以外の毒性のない非導電性の可塑性材料からなっているてもよい。

この管8の先端部には、可塑性の高周波用電極11及び伸張することなく管腔臓器の内壁に接触し得る寸法を有する可塑性の袋状体12が取り付けられており、管8の基部側端部には冷却液の送給路9及び排出口10の夫々と一体的に冷却液の送給用コネクタ13及び排出口用コネクタ14が設けられている。コネクタ13、14と管8との接続部はシリコン系接着剤で固められ、更にシリコン製の熱収縮チューブ8aでカバーされている。

高周波用電極11は管8の外周に固定されており、金属線の筒状編組体よりなるが、可塑性を有するならばベローズ乃至らせん体等他のものでもよい。

袋状体12としては例えば外径が5〜25mm、長さが30〜80mm程度のものが用いられる。電極装置4を腔内に挿入する際には、袋状体12は第8図に示す如くしぼまされており、且つ好ましくは例えば第8図の想像線で示す如く折り畳まれている。折り畳まれ方は特に限定されないが、後述する温度検出手段の少なくとも一つが目的臓器部に密着できるようにすることが好ましい。

袋状体12は例えば可塑性のポリエチレン膜乃至ポリプロピレン膜等のプラスチックフィルム乃至管を所定形状に成形することにより形成されてもよいが、生体に対する非毒性の観点よりして、シリコンゴム製の成形管乃至バルーンを用いるのが好ましい。

この明細書において、袋状体12に關して伸張することなく管腔臓器の内壁に接触し得る寸法を有し且つ可塑性とは、二チャンネル管8の冷却液送

電極11の軸方向の長さは腫瘍病変部の長さと同程度の長さに形成される。編組体の金属線は冷却液によって侵されないものならばよく、例えばステンレス線又は銅メッキした銅線からなる。

この高周波用電極11の基部側端部には、高周波用リード線15(例えば外径1mm程度)の先端16がハンダ付等の手段で固定的に接続されている。このリード線15は二チャンネル管8の外周に沿って管8の基部近傍まで伸延しており、その伸延端には電源7への接続用コネクタ17が取り付けられている。

袋状体12は、適用されるべき病変部直下の管腔の大きさ及び形状、所望ならば腫瘍による狭窄部の大きさ及び形状に合わせて、円筒状に成形されており、電極11を圍繞するように縮径された両端部18、19において管8の外周に固定されている。電極装置4が食道に適用されるものである場合、

給路9に連通した送給口20を介して袋状体12の内部21に冷却液を送給することにより所定の腔内において袋状体12を第3図及び第7図に示す所与の形状に膨らませる際、袋状体12の内部21における冷却液の圧力が小さくても、袋状体12が折畳状態から拡張し得(可塑性)、この折畳状態から非折畳状態への変形の際袋状体12の膜が実際上伸張されない寸法であることを指す。換言すれば袋状体12内の室21における冷却液の圧力は、袋状体12が腔壁に密接され得るように袋状体12を折畳状態から拡張するために用いられ、袋状体12を伸張して腔壁に押しつけるものではない。袋状体12の腔壁への押付圧は通常500mm水柱程度以下であり、1,000mm水柱を超えないことが好ましい。尚、拡張した状態において袋状体12に部分的にしわがあってもよい。

22a、23a、24a、25a、26aは温度検出手段

としての銅・コンスタンタン熱電対22、23、24、25、26の接続点であり、熱電対22、23、24、25、26は、袋状体12が冷却液により振げられた際腔壁に密接され得るように袋状体12の外表面に接着固定されている。熱電対の接着固定は例えば袋状体12を屈らませた状態でシリコーン系接着剤を用いて行なわれる。接点22a、23a、24aは袋状体12の長さ方向の中間に装置4の中心に対して相互に120°の角度位置に設けられており、電極11の長さ方向の中央部における周方向の腔壁の温度分布を監視するのに用いられる。尚、周方向において4つ以上の点で温度を監視するようにしても2点又は1点で温度を監視するようにしてもよい。接点25a及び26aは電極11の長さ方向の両端にはほぼ対向するように接点24aの両側に設けられており、腔部の長さ方向に沿っての腔壁の温度分布を監視するのに用いられる。長さ方向に沿って4点以上

チューブ27によって管8の中央部の外周に固定されている。(尚、管8の外径が6mm程度でリード線15の外径が1mm程度の場合、チューブ27の外径は例えば8mm程度である。)すなわち、例えば第3図、第5図及び第6図に示されている如く、高周波用リード線15が管8の外周の一方の側に沿って伸延し、温度監視用リード線22b、23b、24b、25b、26bが管8の外周の他方の側に沿って伸延するように熱収縮チューブ27によって管8の外周に固定されており、高周波リード線15からの電圧により温度監視用リード線22b、23b、24b、25b、26bの温度信号が変動する虞れが少ない。チューブ27はまた装置4の出入を容易にしている。尚、袋状体12の端部19はシリコーン系接着剤で管8に固定されている。

28は熱電対のリード線22b、23b、24b、25b、26bの接続用コネクタであり、コネクタ28はリー

ド又は2点もしくは1点で腔壁の温度を監視するようにしてもよい。温度検出手段としては銅・コンスタンタンのかわりにクロメル・アルメル等他の熱電対を用いても、また熱電対のかわりにサーミスタ等を用いてもよい。尚、袋状体12を通しての放熱が無視し得ない場合には、温度検出手段の検出出力は正確には生体表面温度とは異なるが加温の程度を監視するには有用である。この腔内用電極装置4では、袋状体12を伸張させないために、熱電対22、23、24、25、26のリード線22b、23b、24b、25b、26bを袋状体12の外表面に沿って接着固定しておいても、袋状体12の所定の動作が阻害されない。

熱電対22、23、24、25、26のリード線22b、23b、24b、25b、26bは高周波用リード線15と実際上交差することなく、リード線15及び袋状体12の基部側端部18と共にシリコーン製の熱収縮チ

ド線22b、23b、24b、25b、26bが固定的に接続され蓋部29が圧着されてなる10ピン式のソケット部30と、管8の外周に固定されたソケット部30に対して着脱自在であり側温用電圧計に接続されるリード線31を有する10ピン式のプラグ部32とからなる。

33は管8の冷却液排出路10に連通された冷却液排出孔、34はポンプ35及び冷却器36に接続された冷却液送給チューブのコネクタであり、コネクタ13に着脱自在に装着されるべく構成されている。37はコネクタ14に着脱自在に装着されるべく構成されており且つ冷却液排出チューブ38を介して冷却液を排出するか冷却器36に戻すべく構成されたコネクタである。尚、孔33側から冷却液を送給し、孔20側から冷却液を排出するようにしてもよく、また孔20、33の夫々を2つ以上設けてもよい。

次に、以上の如く構成された腔内用電極装置4

を有する医用高周波加熱装置1の操作乃至動作について説明する。

まず、袋状体12を第8図の想像線の如く折り畳んだ状態のまま、電極装置4をその封止栓39のある先端部側から所定の深さまで腔内に挿入する。電極11が腔壁の患部に対向するように電極装置4が腔内に挿入されると、コネクタ34、13及び37、14が接続され、ポンプ35により管路抵抗の小さい送給路9及び送給孔20を介して袋状体12の内部21に冷却液が導入される。冷却液としてはイオン交換水等の非導電性液体が好ましいが水道水等を用いてもよい。冷却水の室21内への導入により袋状体12が折畳状態から拡げられると、腔壁を強く圧迫することなく、袋状体12及び該袋状体12の外表面上の熱電対接点22a、23a、24a、25a、26aが腔壁に密接せしめられ、熱電対22、23、24、25、26による腔壁表面の温度検出信号がリード線31を

介して取り出される。室21内に導入された冷却水は室21をほぼ軸方向に流れた後、管路抵抗の小さい排出孔33、排出路10及びチューブ38を介して排出される。一方、冷却水の循環を開始すると同時に、コネクタ17a、17を介して高周波電源7から腔内用電極4と所定位置の体外電極6との間に高周波電流を流す。リード線31からの温度出力に基づき、高周波電源7の出力、並びに冷却器36による冷却水温及びポンプ35による冷却水流量を手動又は自動で調整することにより電極4の近傍の電場の大い腔壁の患部を所望の温度に加熱し得る。このとき、循環冷却水によって、袋状体12に接する腔壁表面、袋状体12及び電極11の過熱が防止される。

所定時間の加熱が終了すると、例えば冷却水の送給を止め、排出チューブ38側から冷却水を排出することにより袋状体12をしぼませた後、所望な

らば更にコネクタ類の接続を解除した後、電極装置4を腔外に取り出す。

尚、実際の使用にあっては、本発明の電極装置4が適用される管腔臓器の内壁にあわせ、該臓器の外径及び長さの異なる袋状体を用意することが好ましい。

尚、体外電極6としては、所望加熱部の形状に応じて、体表面の一方の側に配設されるもののかわりに体表面の二ヶ所に配設されるものでも、無端形状に配設されるものでもよい。体外電極6も体表面に密接され得るように可撓性を有するものが好ましく、所望ならば電極6に対向する体表面を冷却水で冷却するようにしてもよい。

実施例

第3図に示す構造の本発明に従った腔内用電極装置4を製作した。この腔内用電極装置4において、電極11は外径が8mm、長さが80mmであり、袋

状体12はシリコンゴム製で、非伸長状態での袋の平均内厚が0.2mm、非伸長状態での拡張部12aの外径が15mm、長さが約80mmであった。

そして比較用としてこの腔内用電極装置4の袋状体12のかわりに非伸長状態での拡張部の外径が約8mmの袋状体(その他の条件は電極装置4と同一)を二枚重ねたものを用いた比較例の電極装置を製作した。

尚、電極装置4では温度接点22a、23a、24aが互いに120度の角度位置にある3つの熱電対22、23、24を用いて測温した。比較例の電極装置では3つの熱電対を二枚の袋状体の間に同様に配設した。

内径約12mmの管状に加工した犬の胃中に本発明の一具体例の電極装置4又は比較例の電極装置を挿入し、冷却液を流して夫々の袋状体を胃の内表面に密接させ、体外電極板を犬の腹部に固定し、

電極装置4と体外電極との間、又は比較例の電極装置と体外電極との間に13.56 MHz、100Wの電波で高周波電流を断続的に流して犬の腎臓を加温した。尚電極装置4の袋状体12を所定形状に抵げるに必要な内圧は約500mm水柱、比較例の電極装置の袋状体を外形12mmにふくらませるに必要な内圧は3,000mm水柱であった。

電極装置4を用いた前記断続的加温による昇温・冷却のパターン乃至様子は第10図に示されており、比較例の電極装置を用いた前記断続的加温による昇温・冷却のパターン乃至様子は第11図に示されている。第10図及び第11図からわかるように、電極装置4を用いた場合(第10図)、42°Cから44°Cに昇温するのに要した時間T1aが約30秒、高周波電流の供給を断った後44°Cから42°Cまで下がるのに要した時間T2aが約20秒であったのに対して、比較例の電極装置を用いた場合(第11

図)、同一条件下で42°Cから44°Cまで2度上昇させるのに要した時間T1bが約50秒、44°Cから42°Cまで下がるのに要した時間T2bが約30秒であった。

この応答速度の差異よりして、腎臓に過大な圧力を加えることなく、長手方向にも広範囲で腎の内表面に密接され得る本発明の電極装置4の袋状体12の方が比較例の電極装置の袋状体よりも接触熱抵抗が小さいことがわかる。

尚、第10図及び第11図において、縦軸は夫々、電極装置4及び比較例の電極装置の夫々の三つの熱電対のうち最高温度を示した熱電対で検出した温度であるが、夫々の三つの熱電対で測定された各時点での最高温度と最低温度との差は、電極装置4の場合2度以内であったのに対して、比較例の電極装置の場合3度もあった。

このことは、腫瘍を42~45°Cの温度で30分~

数時間加温する温熱治療に使用する電極装置としては、患部を均一に暖め得る点で電極装置4の方が比較例の電極装置よりも有用であることを示している。

生体とのインピーダンス・マッチングの観点においても、電極装置4では安定したマッチングを実現し得、実在波比(SWR)1.5以下で加温を行ない得たが、比較例の電極装置では、SWRがしばしば増大し、その都度マッチング条件の修正を要し、SWRを2以下に保つのが困難であった。

以上の如く、本発明の腔内用電極装置では、高周波電極を固着しており、内部に冷却液が給排される袋状体が十分な可塑性を有し、冷却水圧により伸張されることなく腔壁に接触することができ、袋状体が腔壁を過度に圧迫することなく腔内で拡げられて腔壁に密接せしめられ得、曲率のより小さい体外電極と組み合わせて用いられる

ことにより、患者に多大な苦痛を与えることなく腔内用電極装置の高周波用電極近傍の腔壁部等の生体深部を選択的に加温し得る。

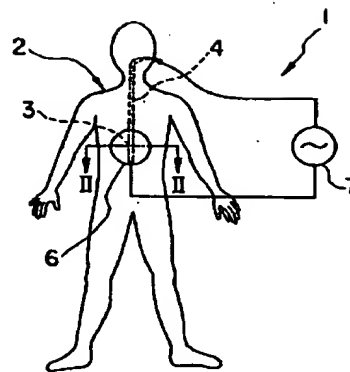
4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明による好ましい一具体例の腔内用電極装置を用いた医用高周波加温装置の適用例の説明図、第2図は第1図のII-II線断面説明図、第3図は第1図の腔内用電極装置の詳細説明図、第4図は第3図のIV-IV線断面説明図、第5図は第4図のV部の詳細説明図、第6図は第3図のVI-VI線断面説明図、第7図は第3図のVII-VII線断面説明図、第8図は袋状体がしぼんだ状態における第7図と同様な断面説明図、第9図は第3図の熱電対用コネクタの説明図、第10図及び第11図は夫々本発明による好ましい一具体例の腔内用電極装置及び比較例の電極装置を用いた場合の加熱パターンを示すグラフである。

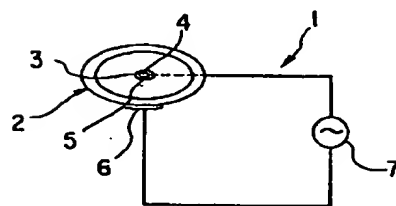
- 9…冷却液送給路、 10…冷却液排出路、
 11…高周波用電極、 12…袋状体、
 20…冷却液送給孔、
 22, 23, 24, 25, 26…熱電対、
 33…冷却液排出孔。

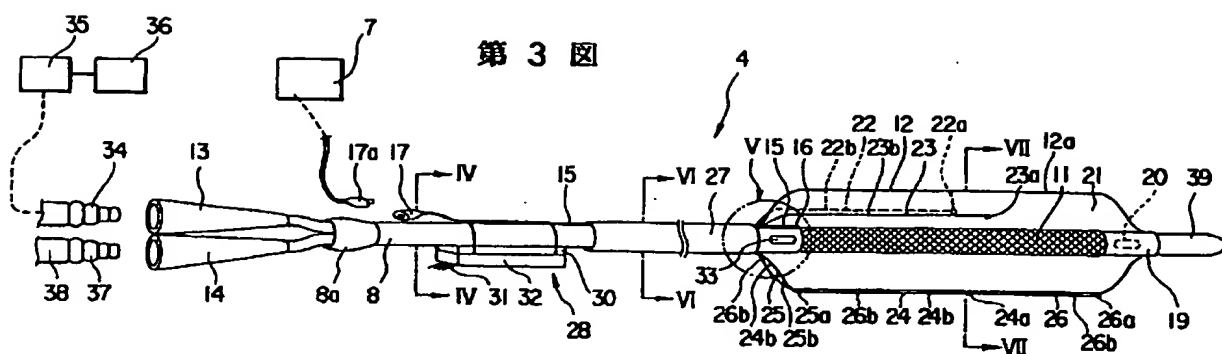
出願人 有限会社 川口 隆 雄
 代理人 有限会社 村 元

第 1 図

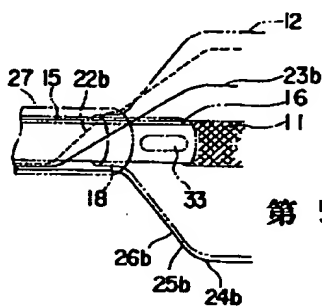


第 2 図

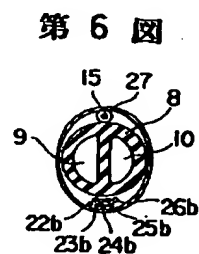




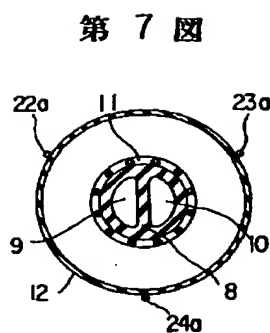
第 4 図



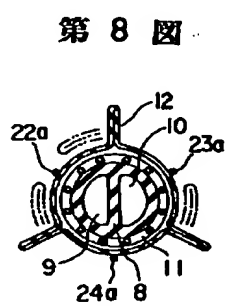
第 5 図



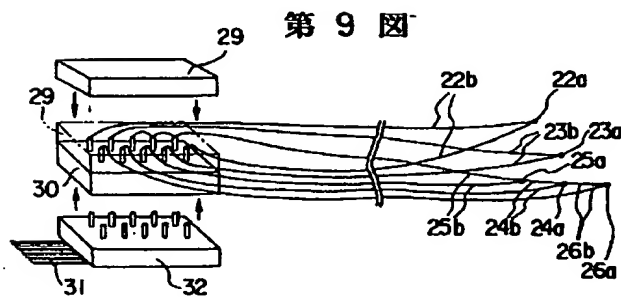
第 6 図



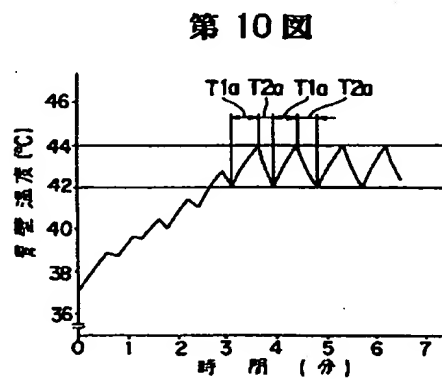
第 7 図



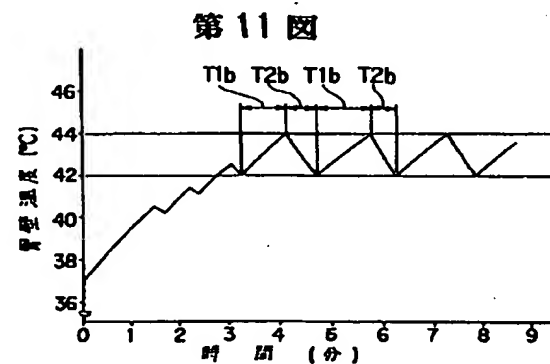
第 8 圖



第 9 図



第 10 図



第 11 図